

Herstellung von Arzneimitteln

Ab 1. Februar 2010 grundsätzlich anzeigepflichtig!

Das Sächsische Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz informierte die Sächsische Landesärztekammer mit Schreiben vom 15.01.2010 über den Wegfall des Ausnahmetatbestandes in § 4a Satz 1 Nr. 3 AMG (Herstellung und Anwendung von Arzneimitteln durch Ärzte sowie andere zur Ausübung der Heilkunde berechnete Personen).

Bisher konnten Ärzte und andere zur Ausübung der Heilkunde befugte Personen Arzneimittel herstellen und persönlich anwenden, soweit dies unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung erfolgte, ohne dass diese Tätigkeiten von den Bestimmungen des AMG erfasst wurden (vgl. § 4a Satz 1 Nr. 3 AMG, in der bis zum 23.07.2009 geltenden Fassung).

Anzeigepflicht

Durch die neue Rechtslage ist diese Art der Herstellung nach § 67 AMG anzeigepflichtig und unterliegt der arzneimittelrechtlichen Überwachung durch die zuständigen Behörden der Länder. Für alle Personen, die bereits am 23.07.2009 auf der Grundlage des ehemaligen § 4a Satz 1 Nr. 3 AMG hergestellt haben, besteht eine Übergangsfrist zur Anzeige der Herstellung dieser Arzneimittel bis zum 01.02.2010 (vgl. § 144 Abs. 7 AMG).

Herstellung seit dem 23.07.2009

Das neue AMG unterscheidet nun je nach Vorliegen folgender Voraussetzungen in:

Erlaubnisfreie Herstellung gem. § 13 Abs. 2b AMG

Eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde beim Menschen befugt ist, bedarf keiner Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG, soweit die Arzneimittel unter

ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zweck der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden und es sich nicht um bestimmte Arzneimittel (s. erlaubnispflichtige Herstellung) handelt.

In diesem Fall war eine Anzeige nach § 67 Abs. 2 AMG bis 01.02.2010 erforderlich. Bei der Herstellung sind die anerkannten pharmazeutischen Regeln zu beachten (vgl. § 55 Abs. 8 AMG).

Erlaubnisfreie Herstellung gem. § 20d AMG (Gewebe und Gewebezubereitungen)

Einer Erlaubnis nach § 20b Abs. 1 und § 20c Abs. 1 AMG bedarf nicht eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist und die dort genannten Tätigkeiten mit Ausnahme des Inverkehrbringens ausübt, um das Gewebe oder die Gewebesubereitung persönlich bei ihren Patienten anzuwenden. Dies gilt nicht für Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind.

Erlaubnispflichtige Herstellung/Tätigkeiten

Die Herstellung bestimmter Arzneimittel erfordert in den im folgenden genannten Fällen auch dann eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG, wenn die Herstellung unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des Arztes oder der zur Ausübung der Heilkunde berechtigten Person zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten erfolgt. Hierzu gehört die Herstellung von:

- Arzneimitteln für neuartige Therapien (Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika, biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte) und xenogene Arzneimittel, soweit diese genetisch modifizierte oder durch andere Verfahren in ihren biologischen Eigenschaften veränderte lebende Körperzellen sind oder enthalten,

- Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, soweit es sich nicht um eine Rekonstitution handelt.

Sofern die Voraussetzungen zur erlaubnisfreien Herstellung gem. § 20d AMG nicht vorliegen, erfordert die Ausführung folgender Tätigkeiten eine Herstellungserlaubnis nach § 20b und/oder § 20c AMG:

- die Gewinnung von Gewebe oder die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen (vgl. § 20b AMG),
- die Be- und Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Geweben oder Gewebesubereitungen (vgl. § 20c AMG).

In diesen Fällen ist ergänzend zur Anzeige nach § 67 AMG ein Antrag auf Herstellungserlaubnis zu stellen. Für Personen, die bereits am 23.07.2009 eine dieser Tätigkeiten nach ehemals § 4a Satz 1 Nr. 3 AMG ausgeübt haben, **besteht eine Übergangsfrist zur Beantragung einer Erlaubnis bis zum 01.08.2011.** Diese Tätigkeiten dürfen bei fristgemäßer Antragstellung bis zur Entscheidung über den Antrag fortgeführt werden.

Anzeigen und Anträge von Ärzten und anderen zur Ausübung der Heilkunde befugten Personen, die oben angeführten Tätigkeiten im Freistaat Sachsen ausführen, sind zunächst bei der

Landesdirektion Leipzig
Referat 24 (Veterinärwesen, Lebensmittelüberwachung, Pharmazie)
Postfach 10 13 64
04013 Leipzig
Tel. 0314/977-2400
Fax 0341/977-2097

einzureichen.

Dr. Frank Bendas
Referatsleiter
Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz
Albertstraße 10, 01097 Dresden